

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Data di invio della comunicazione

GE HealthCare N. Rif. 78099

All'attenzione di: Direttore del reparto di Ecografia
Direttore del reparto di Emergenza e Area Critica
Direttore del reparto delle Patologie muscoloscheletriche
Direttore del reparto di Anestesia
Amministratore dell'ospedale / Coordinatori delle attività di gestione del rischio sanitario
Ingegneria biomedica

RIF: **Carrello Standard per sistema Venue Go**

Problema di sicurezza GE HealthCare è stata informata in merito alla possibilità che alcuni carrelli standard (Standard Carts) dell'ecografo Venue Go possono generare un guasto all'interno del meccanismo di regolazione dell'inclinazione verticale/orizzontale, ciò potrebbe comportare il distacco del sistema Venue Go dal carrello e la sua caduta

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente È possibile continuare a utilizzare il sistema Venue Go attenendosi alle seguenti istruzioni.

Controllare settimanalmente il meccanismo di regolazione dell'inclinazione verticale/orizzontale del carrello standard (Standard Carts) dell'ecografo Venue Go (vedere la Figura 1, contrassegnato con un ovale rosso) per garantirne la sicurezza:

1. Bloccare le rotelle.
2. Alzare sino alla posizione massima la colonna di regolazione su/giù.
3. Osservare il meccanismo di inclinazione durante l'oscillazione da un lato all'altro come mostrato nella Figura 2.

Nota: Un leggero movimento della colonna di regolazione su/giù è normale e non è correlato al meccanismo di regolazione dell'inclinazione verticale/orizzontale (vedere la Figura 3, contrassegnata dal riquadro verde).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Se il meccanismo di regolazione dell'inclinazione verticale/orizzontale è allentato:

- Rimuovere il sistema Venue Go dal supporto del carrello e appoggiarlo sul piano di un tavolo utilizzando il cavalletto di sostegno posteriore regolabile.
- Non usare il carrello standard del sistema Venue Go finché GE HealthCare non avrà effettuato l'azione correttiva.

La preghiamo di assicurarsi che tutti i potenziali utenti della sua struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente alla sicurezza e delle azioni consigliate.

Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

La invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo POCUS.Recall@ge.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Sono interessati i carrelli standard per sistema Venue Go (vedere la Figura 4) (H45181VC e H45103VCW) utilizzati con i sistemi Venue Go R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 e 00195278516510) prodotti fino ad agosto 2022. Vedere la Figura 6 per verificare la data di produzione sul carrello standard per sistema Venue Go.

Nota: I carrelli Simple (Simple Cart) per sistemi Venue Go non sono interessati (Figura 5).

Carrello Standard (Standard Cart) per sistema Venue Go



Figura 4

Carrello Simple (Simple Cart) per sistema Venue Go



Figura 5



Figura 6

Uso previsto:

Venue Go è un sistema ecografico diagnostico generico destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati e specificamente formati, per l'imaging a ultrasuoni, la misurazione, la visualizzazione e l'analisi del corpo umano e dei suoi fluidi. Venue Go deve essere utilizzato in ambienti ospedalieri o clinici.

Correzione dei prodotti

GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare La contatterà per predisporre la correzione.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, ti invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.
TEL: 0800 556 958

GE HealthCare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, La invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

*Nome del Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del cliente: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

La invitiamo a fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

**Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: POCUS.Recall@ge.com
È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:**

